

Sonde de radiofréquence HABIB™ EndoHPB et PercutaneousHPB

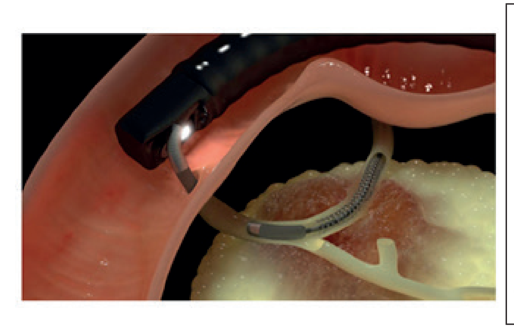








➢ **INFORMATIONS SUR LE PRODUIT**



Dénomination commerciale :

Sondes HABIB™ EndoHPB et PercutaneousHPB

L'énergie bipôlaire par radiofréquence est envoyée dans l'électrode située à l'extrémité du cathéter. Elle permet la destruction thermique des tissus environnants.

Indications : Les sondes Habib™ EndoHPB et PercutaneousHPB permettent l'ablation des tissus du tractus gastro-intestinal au cours de procédures endoscopiques ou chirurgicales.



Fonctionnement : Les sondes Habib™ EndoHPB et PercutaneousHPB sont des nouvelles sondes endoscopiques de radiofréquence bipolaire, développées pour le traitement des sténoses biliaires malignes causées par un cholangiocarcinome ou un adénocarcinome pancréatique. Ces sondes de radiofréquence sont utilisées au cours d'une procédure endoscopique sur des tumeurs de la voie biliaire principale ou de la tête du pancréas. Elles permettent la destruction partielle de la tumeur avant mise en place d'une prothèse. En retardant la croissance de la tumeur, elles permettent de préserver l'efficacité de la prothèse sur une plus longue durée, elles peuvent aussi être utilisées pour la désobstruction d'une prothèse métallique.

Utilisation : Les sondes sont composées de 2 électrodes circulaires en acier inoxydable, placées à l'extrémité distale du cathéter (2,6 mm – 8 fr de diamètre et 180 cm de longueur utile pour EndoHPB, compatible avec un canal opérateur de minimum 3,2 mm et de 90 cm pour PercutaneousHPB). Les électrodes sont conçues pour délivrer la quantité d'énergie adaptée (10 Watt) pour une durée d'environ 90 secondes. La prothèse peut ensuite être mise en place.

Références	CATHETER		COMPATIBILITE	
	Longueur utile	Diamètre	Canal opérateur	Fil guide
EM/6800	180 cm	2,6 mm	3,2 mm minimum	0,035"
EM/3700	90 cm	2,6 mm	-	0,035"

Compatible avec les générateurs de radiofréquence suivants, à l'aide de câble de connexion :

Marque	Modèle	Référence du câble de connexion
ERBE	VIO 200D, VIO 300D	**EM/ERBE5420**
Rita Medical Systems	1500, 1500X	Nous consulter pour les autres références
Radionics	CC-1	
Conmed	5000	

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **1**
Type d'emballage individuel : **Blister dans une boite cartonnée**

Dispositif médical de classe IIb - Fabriqué par EMcision Ltd (UK) - Marquage CE accordé par SGS, N° d'organisme : 0120 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice - Produit non pris en charge par les assurances maladies



➢ INFORMATIONS DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS TECHNIQUES

Matériaux :

Axe : Elastomère Pebax® et Acier Inoxydable
Electrode : Acier Inoxydable
Poignée : Polycarbonate
Câble : Silicone et cuivre
Eléments internes : PTFE et Polyamide

Présence de :

Latex : ☐Oui ☑Non
Produit d'origine animale : ☐Oui ☑Non
PVC : ☐Oui ☑Non
Phtalate et DEHP : ☐Oui ☑Non

Stérilité :

Stérile : ☑Oui ☐Non
Mode de stérilisation : Oxyde d'Ethylène
Nombre d'utilisations : Usage Unique

Conservation :

Conditions de conservation: Transport et Conservation entre 0 et 50°C
Tenir à l'abri de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Autres données :

Classement GMDN : 38817
Présence d'un code barre : ☑GS1-128 ☐HIBC ☐Non
Avec les informations : ☑Référence ☑N° de lot ☑Date de péremption

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant : EMcision Ltd
Pays : UK

Marquage CE :

Marquage CE accordé par SGS, N° d'organisme : 0120
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II (exclusion de la section 4)
Produit de classe II b, selon la règle – Non précisée